器具器械　(21)　内臓機能検査用器具

呼気ガス分析装置

呼吸代謝測定装置　2900

警　告

- 高圧酸素ガスボンベの減圧弁は、専用の減圧弁を使用し、他のガスボンベには使用しないでください。[減圧弁を混用すると、ガスが混ざり、危険です。高圧ガスボンベの製造元の指示に厳密に従って取り扱ってください。]
- 油およびグリースの近くに、高圧酸素ボンベ、減圧弁、チューブ、コネクタなどの酸素に関わるすべての部品を置かないでください。[圧縮された酸素と接触すると、発火します。]
- 使用時は、呼吸回路内に残留物および微粒子、その他の汚染物(壊れた部品のかけらを含む)が残っていないことを確認してください。

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 電気手術器(電気メス)

形状・構造等

本装置は、安静時および運動時の呼吸代謝の状態(酸素摂取量、炭酸ガス排泄量など)を調べる、全自動式の呼吸代謝測定装置です。
測定はミキシングチャンバ法で行いますが、オプションでブレス・バイ・ブレス法を追加することも可能です。
本装置は、フローや呼気ガス濃度などを測定する本体と測定された値を処理分析したり、本体などのコントロールを行う処理部とから構成されます。

構成

品　名		個数
本 体		1
処 理 部		一式
	システムユニット	1
	ディスプレイ	1
	キーボード	1
	プリンタ	1
ブレス・バイ・ブレス解析キット		選択
心拍出量測定キット		選択
マウスピース	ゴム製マウスピース(大)	6
	ゴム製マウスピース(中)	3
マスク	マスク(特大、大、小)	選択
	ルドルフマスク(RUDOLPH)	1
運動評価プログラム		選択
付属品		一式

- 上記構成機器および付属品は、単体でも輸入・販売することがあります。
- 電源周波数50Hz仕様と、60Hz仕様とがあります。またダイリューションの測定機能を付加したものもあります。
- 付属品については、日本光電の営業員にご相談ください。

主な材料と成分

ゴム製マウスピース:シリコンゴム
マスク　:天然ゴム
ルドルフマスク　:シリコンゴム

性能・使用目的

使用目的

本装置は心肺機能を調べるために使用します。

性　能

測定項目

運動、間接カロリメトリー、ベンチレータ、ダイリューション、心拍出量

運動

運動中の酸素摂取量、換気量を測定し、被検者の体力の判定、運動メニューの作成などを行います。

間接カロリメトリー

安静時に発生するエネルギー量、およびそれを賄うために3大栄養素がどんな割合で消費されるかを測定します。

ベンチレータ

人工呼吸器使用中の患者さんへの、吸入酸素濃度が適切かどうか、ベンチレータからの離脱時期の判断などを行うときに利用します。

ダイリューション

被検者に顔面マスクをかぶせ、一定の速さで空気を吸引しながらエネルギー測定を行う方法です。

心拍出量

CO_2再呼吸法により、無侵襲で心拍出量を測定します。再呼吸時間は20秒間程度なので、繰り返し測定でき、特に運動中の測定に向きます。

フロー　トランスデューサ

測定方式　熱線式
測定範囲　0.5～350L/min
測定精度　±3%または±50mL以内

O_2アナライザ

測定方式　ジルコニア式
測定範囲　0～100%
測定精度　±0.03%以内
応答速度　単独　170ms以下(10～90%)
　　全体　550ms以下

CO_2アナライザ

測定方式　非分散赤外線吸収式
測定範囲　0～10%
測定精度　±0.03%以内
応答速度　単独　150ms以下(10～90%)
　　全体　450ms以下

(「性能」は次ページに続きます。)

運動評価プログラム

肺の運動評価	被検者の肺と心臓の予備能力を計算し、予測値と比較することにより、運動検査の結果を評価します。
心肺パラメータ	血液ガスと血行動態諸量の評価を行い、被検者の心肺の概要を明らかにするのに必要な情報を提供します。
心血管リスク分析	被検者の病歴、生活様式、体力レベルを評価することにより、心臓・血管に対する危険度を評価します。
食餌療法の処方箋	被検者の消費エネルギー量から、適性体重に達するまでの運動強度、時間、食物摂取量を提示します。
運動の処方箋	希望する運動の種類を選択することにより、運動強度、運動頻度を指示します。

操作方法または使用方法等（用法・用量を含む）

詳細は別途用意されている2900の取扱説明書を参照してください。

準備する

システムを正しく設置し、コンピュータ、モニタ、プリンタをシステムのサービスコンセントに接続し、各機器の電源スイッチは常に電源オンにしておきます。
詳細は取扱説明書 2章「設置」、3章「準備」を参照してください。

電源をオンにする

1. 電源コードが壁面のコンセントに挿入されていることを確認します。
2. 校正ガスの元栓を開きます。
3. 主電源スイッチをオンにします。
4. 画面上の日時表示を確認します。
5. システムのウォームアップを行います。
   ［注］ウォームアップ時間は検査方法により異なります。取扱説明書の各検査の章をご覧ください。
6. 2900ソフトウェアを呼び出します。

検査する

検査方法により、手順の詳細が異なります。詳細は、取扱説明書の各検査の章をご覧ください。

1. **被検者情報の入力**
   INFO PAGE（情報ページ）画面で被検者情報を入力します。
2. **周辺機器の確認**
   必要に応じて、使用する周辺機器の確認を行います。
3. **被検者の準備**
   被検者へ検査の手順を説明し、マウスピース、マスクなどを装着します。
   また検査により、検査前の安静が必要な場合があります。
4. **システム校正**
   SYSTEM CALIBRATION（システム校正）画面でシステムを校正します。
5. **検査プロトコールの選択**
   TEST PROTOCOLS（検査プロトコール）画面で検査プロトコールを選び、検査の設定を行います。
6. **検査の開始**
   検査を開始します。
   開始操作、検査中の操作方法は、検査により異なります。取扱説明書の各検査の章をご覧ください。
7. **検査の終了**
   検査を終了します。
   終了操作は、検査により異なります。取扱説明書の各検査の章をご覧ください。

レポートを作成する、データを編集する

検査後に検査結果のレポート作成やデータを編集することも可能です。レポート作成方法の詳細は、取扱説明書 5-D章「レポート」を、編集方法の詳細は取扱説明書 5-E章「データの編集」をご覧ください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 天然ゴムのアレルギーを持つ患者［マスクは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。］

重要な基本的注意

システム全般

- 診断、治療に必要な時間、量をこえないようにしてください。
- 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視してください。機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でマスクなどをはずすか、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- 機器に患者が直接触れないようにしてください。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

校正ガスについて

- ガスは、当社の推奨するガスを使用してください。仕様に合わないあるいは不適切なガスを使用した場合、装置が故障したり、正しい結果が得られないことがあります。
- 高圧酸素ガスの47Lボンベを使用する際は、安全チェーンおよび安全スタンドでボンベを確実に固定してください。

検査の実施について

- 本装置での検査は、専門の知識を持ち、正しく訓練された医療従事者が行ってください。
- 検査には必ず医師が立ち会ってください。
- 検査中は患者に異常がないことを常に確認してください。
- 救急処置を行うための機器を準備してください。

測定時の注意

- 運動負荷試験でマウスピースを使用するときは、規定により唾液溜めの使用が義務づけられています。唾液溜めを使用しない場合は、装置の安全性が低下します。
- ダイリューション法での検査中に、装置に異常が発生した場合は、即座に測定を中断し、装置の故障を確かめる前に、患者からマスクあるいはキャノピーを取り外してください。装置に電力が供給されないと、ダイリューションマスクまたはキャノピー内の酸素濃度が低くなり、呼吸がしづらくなることがあります。
- 人工呼吸中に間接熱量測定を行うときは、患者を注意深く観察し、呼吸の仕事量を増やしたり、他のリスクを招かないように注意してください。

保守について

- 清掃・消毒などを行う際は、装置の電源を切ってください。操作者が電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
- 使用後は、必ず清掃手順に従って注意深く清掃を行い、清掃後および測定前には綿密に部品の点検を行ってください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器（電気メス）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 本装置は、耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に装着または接触してるものの金属部には触れないでください。［除細動器と併用すると、放電エネルギによって操作者が電撃を受けることがあります。また装置が故障することがあります。］

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

作動・動作原理

本装置が内蔵する下記のセンサ類を用いて、被検者に呼吸を行わせることで各種検査を行います。

センサ類―作動原理一覧

センサ名	作動原理
フロートランスデューサ	熱線式のセンサで、呼気流速の測定を行います。
O_2アナライザ	ジルコニア式のアナライザで、呼気・吸気中のO_2濃度を測定します。
CO_2アナライザ	非分散赤外線吸収式のアナライザで、呼気・吸気中のCO_2濃度を測定します。

測定項目―作動原理一覧

測定項目	作動原理
呼吸代謝・間接熱量	被検者の呼気流速および呼気・吸気中のO_2, CO_2濃度を測定し、演算することにより求まります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　14～30℃
湿度範囲　　20～90%（結露なきこと）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ類の割れやガタつきの有無
	本体および外部機器の割れやガタつきの有無
入力部	チューブの接続状態・破損の有無
表示部	輝度調整の範囲の確認
	波形表示・その他の表示内容の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	電源電圧の確認
パソコン部	ハードディスクの動作の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	時計（時間記録）と内容保持の確認
その他	オプション関係の接続・使用状況の確認

包装単位

構成品を1台単位で梱包
ただし、付属品およびスタンドは2個口

製造元　センサーメディックス（アメリカ合衆国）

輸入販売元　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091